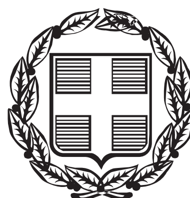


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2950**

31 Δεκεμβρίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLVION.

Με την υπ' αριθ. 19836/ 25-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OLVION.

Μορφή: F.C.TAB 25MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE LTD, ΚΥΠΡΟΣ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS AE ΠΑΡΑΣ.& ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡΜ.& Φ/ΚΩΝ ΠΡ.ΔΤ.MEDOCHEMIE HELLAS A.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CRISTIL.

Με την υπ' αριθ. 77276/1-12-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CRISTIL.

Μορφή: TAB 6MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΦΟΙΝΙΞΦΑΡΜ ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΟΙΝΙΞΦΑΡΜ ΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MADOPAR.

Με την υπ' αριθ. 25935/18-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MADOPAR.
Μορφή: MOD. R. CA. H (100+25)mg/CAP.
Δικαιούχος σήματος: F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, BASLE, SWITZERLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROCHE HELLAS AE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUMEXAT.

Με την υπ' αριθ. 73541/17-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FLUMEXAT.
Μορφή: INJ.SOL / CS.SOL INF. 0,1mg/ML.
Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SIBELIUM.

Με την υπ' αριθ. 26739/30-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SIBELIUM.
Μορφή: CAPS 5mg/CAP.
Δικαιούχος σήματος: JANSSEN PHARMACEUTICA NV, BELGIUM.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕΒΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DIERTINA.

Με την υπ' αριθ. 43496/1-12-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DIERTINA.
Μορφή: SOFT. G. CAPS 3MG/CAP, PD.OR.SD 6MG/SINGLE DOSE, TAB 6MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: POLICHEM S.A, LUXEMBURG.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOSEC.

Με την υπ' αριθ. 74505/19-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LOSEC.
Μορφή: PS.INJ.SOL 40mg/VIAL, PD.SOL.INF40mg/VIAL.
Δικαιούχος σήματος: ASTRAZENECA AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ASTRAZENECA AE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EGITYL.

Με την υπ' αριθ. 83231/25-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EGITYL.
Μορφή: PD.ORA.SOL(1620+10.5)MG/SACHET.
Δικαιούχος σήματος: HELP ABEE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HELP ABEE.
Διότι: Η άδεια του έληξε την 31-12-2013 και δεν ζητήθηκε η ανανέωσή της.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GERTALGIN.

Με την υπ' αριθ.25044/17-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GERTALGIN.
Μορφή: GR.CAP 40MG/CAP.
Δικαιούχος σήματος: ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESTANE PH & T.

Με την υπ' αριθ. 77250/19-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESTANE PH & T.

Μορφή: F.C.TAB 25MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: PH & T SPA, ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PH & T SPA, ITALY.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος α) MULTILAC[R] & β) SELUTRIO[R]10, SELUTRIO[R]40.

Με την υπ' αριθ. 40858/ 17-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων α) MULTILAC[R] & β) SELUTRIO[R]10, SELUTRIO[R]40,

Μορφή: α) HAEMOF.SOL potassium free, 2mmol/l potassium, 3mmol/l potassium, 4mmol/l potassium.

β) SOL.PER.DI.

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(12)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MANTOMED.

Με τις υπ' αριθ. 84682,84683/1-12-2015 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MANTOMED.

Δραστική ουσία: MEMANTINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10MG/TAB, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE LTD, ΚΥΠΡΟΣ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS AE ΠΑΡΑΣ. & ΕΜΠΟΡ.ΦΑΡΜ. & Φ/ΚΩΝ ΠΡ.Δ.Τ. MEDOCHEMIE HELLAS A.E.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CORTIMENT.

Με την υπ' αριθ. 84681/1-12-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CORTIMENT.

Δραστική ουσία: BUDESONIDE.

Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 9MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: FERRING BV ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERRING ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Δ.Τ. FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(14)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LINEZOLID/KABI (ΓΕΝΟΣΗΜΟ).

Με την υπ' αριθ. 83407/24-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LINEZOLID/KABI.

Δραστική ουσία: LINEZOLID.

Μορφή: SOL.INF 2MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI HELLAS AE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DILAINE, FERRATA, IRONATE, MIOSER.

Με την υπ' αριθ. 25862/14 /17-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων DILAINE, FERRATA, IRONATE, MIOSER.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΙ ΣΗΜΑΤΟΣ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
DILAINE	Δερματικό διάλυμα 5% w/v	HELP ABEE	HELP ABEE
FERRATA	Σιρόπι 62,5mg/14ML	HELP ABEE	HELP ABEE
IRONATE	Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 50mg/1ML	HELP ABEE	HELP ABEE
MIOSER	INJ.SOL100IU/MLAMP	HELP ABEE	HELP ABEE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MOTENS, PERSANTIN.

Με την υπ' αριθ. 59129 /17-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων MOTENS, PERSANTIN.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΙ ΣΗΜΑΤΟΣ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
MOTENS	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2mg/TAB	GLAXO GROUP LTD ENGLAND	BOEHRINGERINGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ
PERSANTIN	Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 200mg/CAP	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG, INGELHEIM/RHEIN, GERMANY	BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004